



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Final Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology (EQAI)

Syphilis Serology

Trial: 1 / 2023

Issue No. 01 Issue Date: 22 March 2023

Provided by:

EQAI: Syphilis serology program
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology
Faculty of Medical Technology, Mahidol University
Mobile: 080 982 5570
E-mail: eqai.mahidol@gmail.com

Approved by:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Chootong'. The signature is stylized and written in a cursive-like font.

Assoc. Prof. Patchanee Chootong, Ph.D.
Scheme Coordinator



1. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินงาน Syphilis Serology Scheme 2023 ในครั้งที่ 1 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจากพลาสมาผู้บริจาคโลหิตให้กับสมาชิกจำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 01-23-1-1, SE 01-23-1-2, SE 01-23-1-3 และหมายเลข SE 01-23-1-4 โดยมีการส่งวิเคราะห์เพื่อตรวจหาค่าแอนติบอดีของพลาสมาที่นำมาเตรียมตามแผนดำเนินงานประจำปี ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง (ศูนย์สุขภาพองค์รวมและสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล) สำหรับค่ากำหนด (Assigned value) ได้จากค่าห้องของการรายงานผลของห้องปฏิบัติการสมาชิกร้อยละ 80 ในกรณีผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการอ่านผลการทดสอบแบบเชิงคุณภาพ ส่วนค่ากำหนด (Assigned value) กรณีผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการอ่านผลการทดสอบแบบกึ่งปริมาณจะได้จากค่าห้องของไตเตอร์ 3 ระดับที่ใกล้เคียงกันรวมกันได้มากกว่า 80% และใช้ค่ากลางของไตเตอร์จาก 3 ระดับนั้น ทั้งนี้ค่า Assigned value ของการทดสอบ Non-treponemal test และ Treponemal test ของทั้ง 4 ตัวอย่าง ได้แสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1: ค่า assigned value ของชุดตัวอย่าง

Samples	Non-treponemal test	Treponemal test
SE 01-23-1-1	Reactive 1:2	Reactive
SE 01-23-1-2	Reactive 1:4	Reactive
SE 01-23-1-3	Non Reactive	Non Reactive
SE 01-23-1-4	Reactive 1:8	Reactive

2. สรุปผลการดำเนินงาน

2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในครั้งที่ 1/2023 นี้ มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 330 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาจำนวน 302 แห่ง (ร้อยละ 91.52) โดยห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมานี้ได้ทำการทดสอบทั้ง Non-treponemal test และ Treponemal test หรือเฉพาะการทดสอบเดียว ทั้งนี้รายละเอียดของจำนวนสมาชิกที่ส่งผลกลับและจำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ Non-treponemal test และ Treponemal test ได้แสดงไว้ในตารางที่ 2

ตารางที่ 2: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ Non-treponemal test และ treponemal test

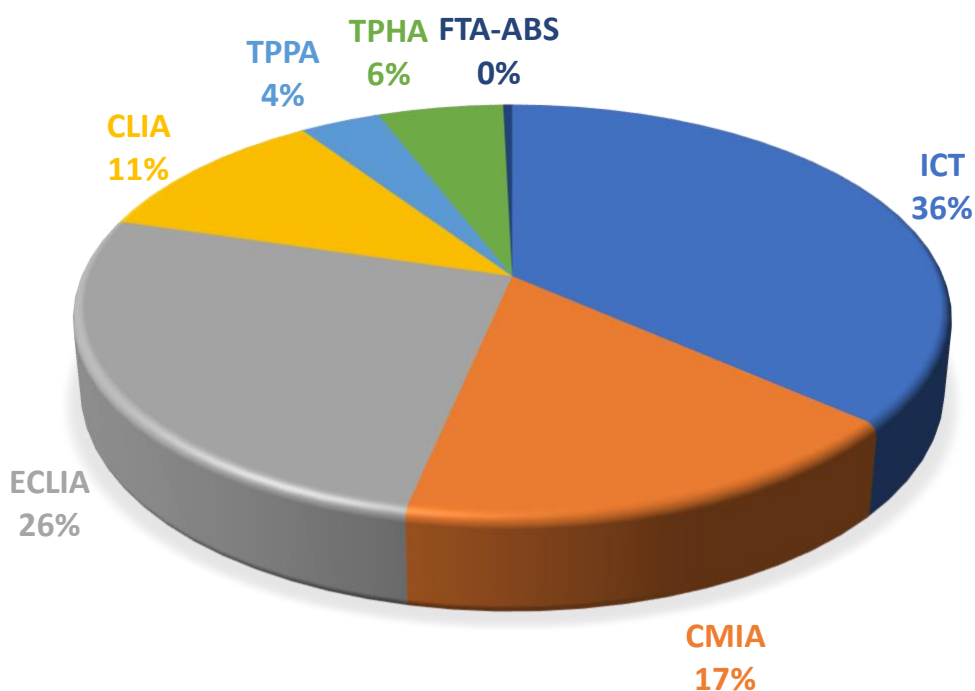
Description	Number	Percentage
Laboratory participate in this program	330	100.00
Participant report returned this round	302	91.52
Participant did not return report	28	8.48
Participant performed NTP detection	267	80.91
Participant performed TP detection	255	77.27



2.2. รายละเอียดการใช้ชุดตรวจของสมาชิก

ห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาในครั้งนี้ ได้ทำการทดสอบ Non-treponemal test จำนวน 267 แห่ง ซึ่งแยกได้เป็น RPR test จำนวน 259 แห่ง (97.00%) และ VDRL test จำนวน 8 แห่ง (3.00%) ส่วนห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ Treponemal test พบว่ามีจำนวน 255 แห่ง โดยการทดสอบที่ใช้ คือ Immunochromatography (ICT) จำนวน 93 แห่ง, CMIA จำนวน 43 แห่ง, ECLIA จำนวน 67 แห่ง, CLIA จำนวน 28 แห่ง, TPHA จำนวน 14 แห่ง, TPPA จำนวน 9 แห่ง และ FTA-ABS จำนวน 1 แห่ง ทั้งนี้อัตราการใช้ชุดตรวจหลักการต่างๆ สำหรับการทดสอบ treponemal test ได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 1

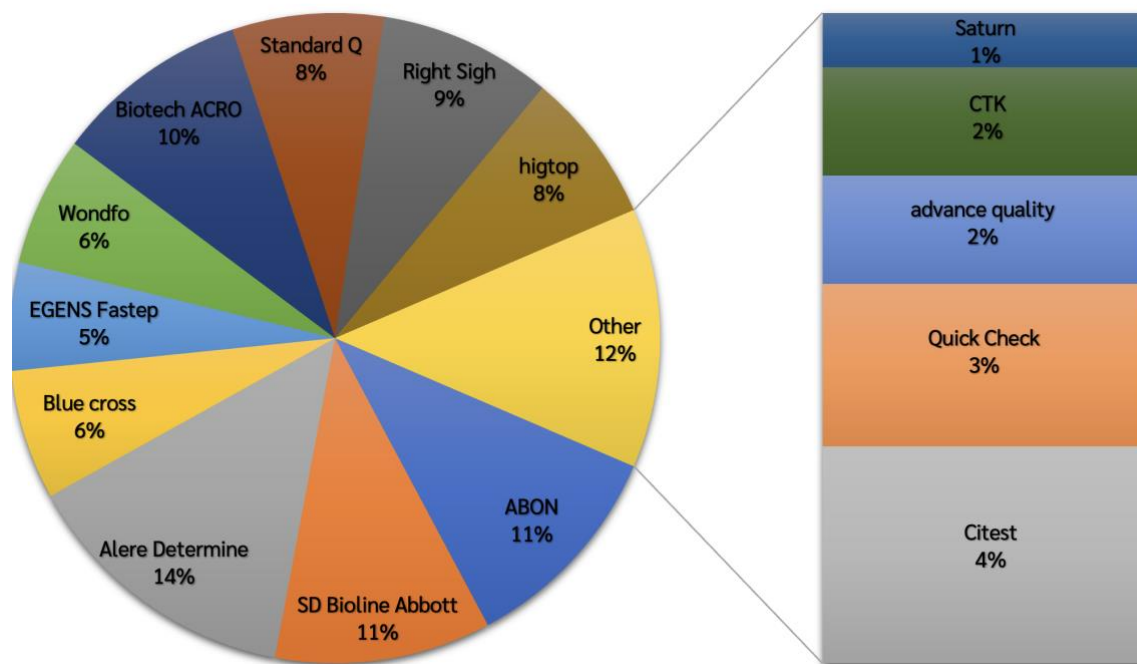
แผนภูมิที่ 1: สัดส่วนห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการต่างๆในการทดสอบ Treponemal test



สำหรับการทดสอบ Immunochromatography นั้น พบว่ามีจำนวนห้องปฏิบัติการใช้ชุดตรวจนี้มากที่สุด โดยมีห้องปฏิบัติการจำนวน 93 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 36 ทั้งนี้อัตราการใช้ชุดตรวจ Immunochromatography ของบริษัทต่างๆ จากห้องปฏิบัติการได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 2



แผนภูมิที่ 2: อัตราการใช้ชุดตรวจของการทดสอบ Immunochromatography



3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

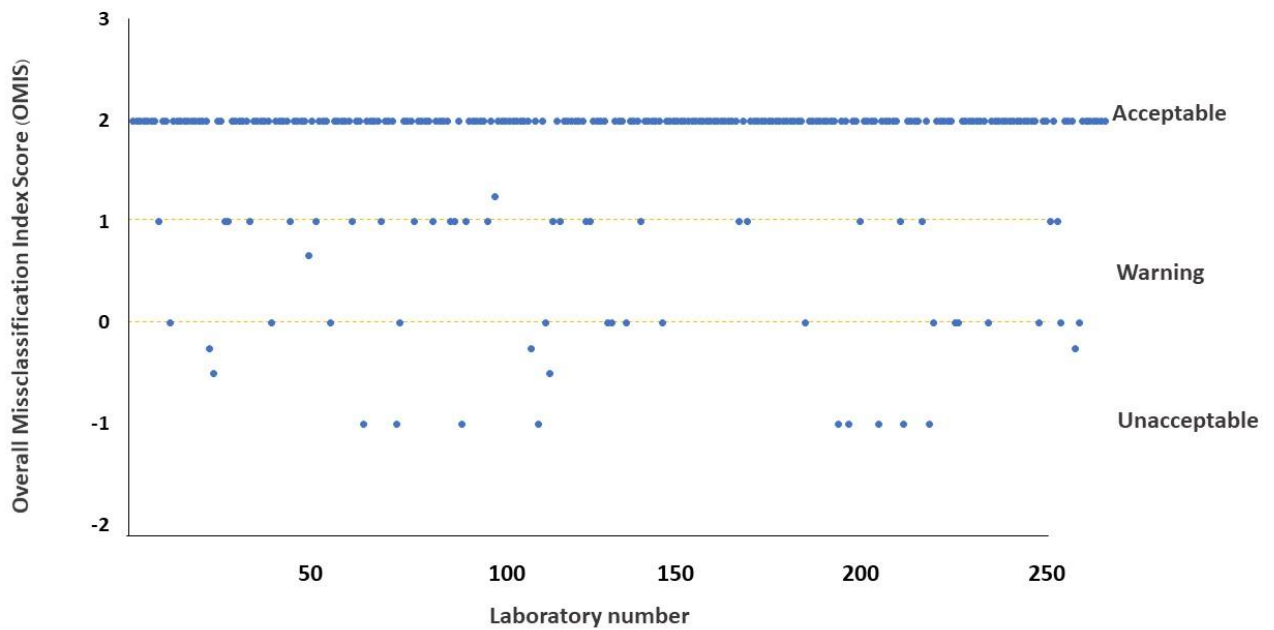
3.1 ผลการประเมินการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

สำหรับการประเมินผล Non-treponemal test ในครั้งที่ 1 นี้ พบว่าจากจำนวนสมาชิกส่งผลกลับมาทั้งหมดจำนวน 267 ห้องปฏิบัติการ มีสมาชิกร้อยละ 78.28 (จำนวน 209 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Acceptable มีสมาชิกร้อยละ 10.11 (จำนวน 27 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Warning และมีสมาชิกร้อยละ 11.61 (จำนวน 31 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Unacceptable ในส่วนของการประเมินผลการทดสอบ Treponemal test นั้น พบว่ามีจำนวนสมาชิกส่งผลกลับมาทั้งหมดจำนวน 255 ห้องปฏิบัติการ มีสมาชิกร้อยละ 98.04 (จำนวน 250 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Acceptable สมาชิกร้อยละ 0.39 (จำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Warning นอกจากนี้พบว่ามีสมาชิกร้อยละ 1.18 (จำนวน 3 ห้องปฏิบัติการ) ที่ไม่ได้รับการประเมินผลเนื่องจากใช้ชุดตรวจที่แตกต่างจากกลุ่มสมาชิกซึ่งมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ผลการประเมินของการทดสอบ Non-treponemal และ Treponemal test จากห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ส่งผลกลับมาได้แสดงไว้ในค่า Overall Missclassification Index Score (OMIS) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3



แผนภูมิที่ 3: ค่า OMIS score ของการทดสอบ Non-treponemal และ Treponemal test

A. การทดสอบ Non-treponemal Test





4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 1/2023 นี้ มีจำนวนสมาชิกห้องปฏิบัติการที่รายงานผลตอบกลับทันตามเวลาที่กำหนดจำนวน 302 ห้องปฏิบัติการ (ร้อยละ 91.52) โดยมีสมาชิกจำนวน 28 ห้องปฏิบัติการ (ร้อยละ 8.48) ไม่รายงานผลกลับซึ่งห้องปฏิบัติการเหล่านี้จะเสียโอกาสในการประเมินระบบคุณภาพของการตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับ Syphilis serology และอาจจะส่งผลต่อการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยหากสมาชิกส่งผลกลับมาน้อยกว่า 3 ครั้ง/ปีทางโครงการฯ จะไม่มอบประกาศนียบัตรเพื่อแสดงการเข้าร่วม ดังนั้นจึงขอความร่วมมือสมาชิกให้ส่งผลภายในเวลาที่กำหนดด้วย

สำหรับผลการประเมินการทดสอบ Non-treponemal test ของห้องปฏิบัติทั้ง 4 ตัวอย่างพบว่ามีสมาชิกร้อยละ 10.11 (จำนวน 27 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Warning และมีสมาชิกร้อยละ 11.61 (จำนวน 31 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Unacceptable โดยพบว่ามีจำนวนห้องปฏิบัติการรายงานผลระดับไตเตอร์เบี่ยงเบนไปจากค่า Assigned value ของตัวอย่าง SE 01-23-1-1, SE 01-23-1-2 และ SE 01-23-1-4 จำนวน 11, 15 และ 27 ห้องปฏิบัติการ ตามลำดับ และโดยส่วนใหญ่ห้องปฏิบัติการรายงานผลระดับไตเตอร์สูงกว่าค่า Assigned value ดังนั้นทางโครงการฯ แนะนำให้ห้องปฏิบัติการทบทวนขั้นตอนการทำงาน การอ่านผล รวมทั้งการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control: IQC) ที่มีทั้ง Positive control และ Negative control ในการทดสอบ RPR หรือ VDRL

นอกจากนี้พบว่าห้องปฏิบัติการยังมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนในการรายงานผลการทดสอบในประเด็นต่างๆดังนี้

1. มีห้องปฏิบัติการจำนวน 8 แห่ง (RPR จำนวน 6 ห้องปฏิบัติการ และ VDRL จำนวน 2 ห้องปฏิบัติการ) รายงานผล Reactive สำหรับการทดสอบแบบ Qualitative test แต่ไม่รายงานผลระดับไตเตอร์ของการทดสอบแบบ Semi-quantitative test ซึ่งการรายงานผลของการทดสอบ Non-treponemal test นั้น หากผลการทดสอบแบบ Qualitative ให้ผล Reactive จะต้องทำการทดสอบแบบ Semi-quantitative test เพื่อรายงานระดับไตเตอร์ของแอนติบอดีด้วยเสมอเพราะผลการทดสอบนี้สามารถใช้ติดตามการรักษาโรคซิฟิลิสได้

2. มีสมาชิกรายงานหลักการทดสอบไม่ถูกต้อง เช่น ห้องปฏิบัติการหมายเลข 20230091, 20230165, 20231456 และ 20232390 ใช้ชุดทดสอบ Cypress Diagnostics หรือ Biorex สำหรับการทดสอบแบบ Non-treponemal test ซึ่งเป็นหลักการทดสอบ RPR แต่รายงานเป็นหลักการ VDRL สำหรับการทดสอบ Treponemal test ห้องปฏิบัติการ 20230089, 20230714, 20230787, 20230813, 20231356, 20231457, 20231711, 20231716, 20232383 และ 20232390 ใช้ชุดทดสอบหลักการ Immunochromatography หรือหลักการทดสอบ CMIA แต่ระบุเป็นหลักการ TPHA นอกจากนี้มีห้องปฏิบัติจำนวน 2-3 ห้องปฏิบัติระบุหลักการทดสอบ CLIA, ECLIA หรือ CMIA ไม่สอดคล้องกับน้ำยาชุดทดสอบที่ใช้ การระบุหลักการทดสอบไม่ถูกต้องจะมีผลกับการประเมิน Performance ของห้องปฏิบัติการเพราะทางโครงการฯ ประเมินผลการทดสอบโดยแยกตามกลุ่มของหลักการทดสอบ ดังนั้นทางโครงการฯ แนะนำห้องปฏิบัติการให้อ่านเอกสารประกอบน้ำยาชุดทดสอบ (Package Insert) ของบริษัทนั้นๆ อย่างละเอียดซึ่งจะระบุหลักการทดสอบ (Principle) วิธีการตรวจวิเคราะห์ (Procedure) และการรายงานผลการทดสอบ (Interpretation) เพื่อการทดสอบทั้ง Non-treponemal test และ Treponemal test ได้อย่างถูกต้อง



5. รายงานที่ปรึกษาทางวิชาการ ที่ปรึกษาทางสถิติ และผู้ดำเนินโครงการฯ

5.1 รายงานที่ปรึกษาทางวิชาการ:

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลีปิยะสกุลชัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

5.2 รายงานที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร.ประสงค์ แคน้ำ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

5.3 รายงานผู้ดำเนินโครงการ:

หัวหน้าโครงการฯ: รองศาสตราจารย์ ดร.พัชนี ชูทอง

ผู้จัดการวิชาการ: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สินีวัลยา วิชิต

ผู้ดำเนินโครงการฯ: ทนพ. สุธี วรณูช



ภาคผนวก

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุลงในขวดเพื่อจัดส่งถึงสมาชิกถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซลจำนวน 10 ขวด/ตัวอย่าง เพื่อตรวจหาค่าแอนติบอดี ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง (ศูนย์สุขภาพองค์กรวมและสถานเวชศาสตร์ชั้นสูตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล)

จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 3 พบว่าในการทดสอบทั้ง Treponemal test และ Non-treponemal test ได้ผลการทดสอบที่เหมือนกันและอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ (+/- 1 ไตเตอร์) ทั้ง 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 100) แสดงว่าตัวอย่างหมายเลข SE 01-23-1-1, SE 01-23-1-2, SE 01-23-1-3 และ SE 01-23-1-4 มีความเป็นเนื้อเดียวกันเพียงพอ

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

ขวดที่	Non-treponemal Test				Treponemal Test			
	SE-01-23-1-				SE-01-23-1-			
	1	2	3	4	1	2	3	4
1	1:2	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R
2	1:4	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R
3	1:2	1:4	NR	1:4	R	R	NR	R
4	1:4	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R
5	1:2	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R
6	1:2	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R
7	1:2	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R
8	1:2	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R
9	1:2	1:2	NR	1:8	R	R	NR	R
10	1:2	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R



ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Stability test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุลงในขวดเพื่อจัดส่งสมาชิก ถูกสุ่มเลือกด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซลจำนวน 6 ขวด/ตัวอย่าง เพื่อดำเนินการทดสอบความคงตัวจากการขนส่งตัวอย่างทดสอบจำนวน 4 ขวดและจัดเก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสจำนวน 2 ขวด ซึ่งตัวอย่างจะถูกส่งเพื่อตรวจค่าแอนติบอดี ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง (ศูนย์สุขภาพองค์กรรวม และสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล) ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างได้แสดงไว้ในตารางที่ 4 และ 5

จากผลการทดสอบครั้งนี้พบว่าในการทดสอบ Non-treponemal test และ Treponemal test ได้ผลการทดสอบที่เหมือนกันและอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ (+/- 1 ไตเตอร์) (ร้อยละ 100) เมื่อเทียบกับผลจากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน แสดงว่าตัวอย่างหมายเลข SE 01-23-1-1, SE 01-23-1-2, SE 01-23-1-3 และ SE 01-23-1-4 มีความคงตัวเพียงพอ

การทดสอบความคงตัวจากการขนส่งตัวอย่างทดสอบ

ตารางที่ 4 การทดสอบความคงตัวจากการขนส่งตัวอย่างทดสอบ

ขวดที่	Non-treponemal Test				Treponemal Test			
	SE-01-23-1-				SE-01-23-1-			
	1	2	3	4	1	2	3	4
1	1:2	1:4	NR	1:4	R	R	NR	R
2	1:2	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R
3	1:2	1:4	NR	1:4	R	R	NR	R
4	1:2	1:4	NR	1:4	R	R	NR	R

การทดสอบความคงตัวจากการจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

ตัวอย่างที่ได้จากการสุ่มจำนวนตัวอย่างละ 2 ขวด ซึ่งถูกจัดเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส หลังสิ้นสุดรับรายงานผลจากสมาชิก ได้นำตัวอย่างมาตรวจหาค่าแอนติบอดี โดยค่าความคงตัวจากการจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสของตัวอย่างแสดงไว้ในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การทดสอบความคงตัวจากการจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส

ขวดที่	Non-Treponemal Test				Treponemal Test			
	SE-01-23-1-				SE-01-23-1-			
	1	2	3	4	1	2	3	4
1	1:2	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R
2	1:2	1:4	NR	1:8	R	R	NR	R